

**EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
Entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**

**EC-DECLARATION OF CONFORMITY
According to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

Appendix I

Die oben genannte Erklärung gilt für folgende Medizinprodukte:

The above-mentioned declaration refers to the following medical devices:

Produktgruppe:

Product line:

Kollagenmatrizes

Collagen matrices

Produktname/ Product name	REF	Größe/ Size in mm	Inhalt/ Content
Kollagenmembrane/ Collagen membrane – sterile, Medical Device Class III, Rules 8 and 17, GMDN code 60907			
Rematrix Ortho	RMT0505E	50*50	1 pc/Box
	RMT0510E	50*100	
	RMT1020E	100*200	
	RMT0505F	50*50	
	RMT0510F	50*100	
	RMT1020F	100*200	

Gültigkeit der Zertifikate/ Konformitätserklärung: 19.03.2023 / Duration of validity of the certificates/ Declaration of Conformity: 2023-03-19

Neustadt-Glewe, den 24.02.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Date and place

Josephine v. Olleschik (Quality Management Representative)

Name und Unterschrift
Name and signature

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
According to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir:

MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstr. 7
19306 Neustadt-Glewe
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die
Produkte

der Produktgruppe **Kollagenmatrizes**

*(alle zu dieser Produktgruppe gehörigen
Medizinprodukte sind in Appendix I
aufgelistet)*

den einschlägigen Bestimmungen
der Richtlinie 93/42 EWG
über Medizinprodukte entsprechen.

(Verfahren nach Anhang II./II.4)

Unsere Benannte Stelle ist
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland
CE-Nummer: 0483

Diese Konformitätserklärung ist nur in
Zusammenhang mit einem aktuellen Zertifikat
gültig:

*EG Bescheinigung Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Nr. D1417000003, gültig bis: 19.03.2023
EG-Auslegungsprüfbescheinigung Nr.:
Nr. D1417000028, gültig bis: 26.05.2024*

Diese Konformitätserklärung ist gültig
bis zum 19.03.2023

Neustadt-Glewe, 24.02.2020
Ort und Datum der Ausstellung
Date and place

We:

MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstr. 7
19306 Neustadt-Glewe
Deutschland

declare under our sole responsibility that
the products:

of the product line **Collagen matrices**

*(all corresponding medical devices are listed in the
Appendix I)*

fulfil the essential requirements of Medical Device
Directive 93/42 EEC, concerning medical devices.

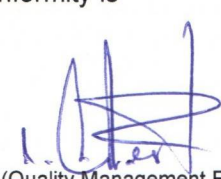
(according to Annex II./II.4)

Our Notified Body is
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland
CE-No.: 0483

This Declaration of Conformity is only valid
in combination with a valid certificate:

*EC Certificate Full Quality Assurance System
No. D1417000003, valid until: 2023-03-19
EC Design Examination Certificate No.:
No. D1417000028, valid until: 2024-05-26*

This Declaration of Conformity is
valid until 19.03.2023


Josephine v. Olleschik (Quality Management Representative)
Name und Unterschrift
Name and Signature